

# プルリフロキサシンの概要

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は、日本新薬株式会社、明治製菓株式会社及び十全化学株式会社にあります。また、本資料を本薬剤の適正使用に利用する以外の営利目的に利用することはできません。

日本新薬株式会社

明治製菓株式会社

十全化学株式会社

## 目 次

	頁
イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	
1. 発見の経緯及び開発の経緯	1
2. 特徴及び有用性	9
3. 特許状況	11
4. 外国における開発状況	12
5. 一般的名称	12
6. 同種同効品との比較	12
ロ. 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	
ハ. 安定性に関する資料	
.....	25
ニ. 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	
《総括》	113
1. 急性毒性	117
2. 亜急性毒性	119
3. 老齢動物に対する影響	127
4. 生殖に及ぼす影響	129
5. 依存性	136
6. 抗原性	136
7. 変異原性	137
8. がん原性	141
9. 光毒性	144
10. 関節毒性	145
11. 腎毒性	148
12. 肝毒性	153
13. 眼毒性	154
14. 骨格筋に対する影響	156
15. 類縁物質、代謝物、強制劣化品及び光学異性体の毒性	157

## ホ. 薬理作用に関する資料

《総括》	159
1. 試験管内抗菌力	162
2. 耐性獲得	176
3. 生体内抗菌力	177
4. 作用機序	189
5. その他の抗菌力に関する検討	194
6. 用法及び適応菌種設定に関する基礎的検討	195
7. 一般薬理作用	201
8. その他の作用	210

## ヘ. 吸収, 分布, 代謝, 排泄に関する資料

《総括》	213
1. 試験物質, 投与方法及び定量法	216
2. 動物における成績	218
3. ヒトにおける成績	239
4. 生物学的同等性試験	258

## ト. 臨床試験の試験成績に関する資料

《総括》	261
1. 臨床第Ⅰ相試験	267
2. ヒト糞便内細菌叢に及ぼす影響試験	271
3. 前期臨床第Ⅱ相試験	273
4. 後期臨床第Ⅱ相試験 (臨床用量検討試験)	286
5. 臨床第Ⅲ相試験 (二重盲検比較試験)	311
6. 一般臨床試験	360
6-1. 一般臨床試験成績	360
6-2. 試験計画書ごとの概略及び成績	385
7. 高齢者	475
8. 臨床試験のまとめ	487

## 効能又は効果, 用法及び用量並びに使用上の注意 (案) の設定根拠

1. 効能又は効果の設定根拠	503
2. 用法及び用量の設定根拠	520
3. 使用上の注意 (案) 及びその設定根拠	537